



L'agence européenne des médicaments accorde à Theratechnologies un mois supplémentaire pour répondre aux questions en lien avec la demande d'autorisation de Trogarzo(MD)

Mai 24, 2019

MONTRÉAL, 24 mai 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) a annoncé aujourd'hui avoir demandé et obtenu de l'agence européenne des médicaments (EMA) afin de répondre aux nouvelles questions reçues hier par rapport à la mise en place d'un registre post-approbation permettant la collecte de données à long terme sur les patients traités avec le Trogarzo^{MD} (ibalizumab) en Europe.

Theratechnologies soumettra ses réponses à l'EMA d'ici la fin du mois de juin 2019. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) aura ensuite 30 jours pour faire part de sa recommandation à l'Union européenne concernant l'approbation de la commercialisation de Trogarzo^{MD} en Europe.

Advenant une opinion favorable du CHMP, nos plans pour un lancement en Allemagne avant la fin de l'année demeurent inchangés

« Compte tenu de nos plus récentes correspondances avec l'EMA, nous en sommes venus à la conclusion que notre demande d'autorisation de commercialisation serait mieux servie en demandant cette période de prolongation afin de soumettre un plan de registre exhaustif et d'expliquer en détails comment ce dernier serait géré. Nous croyons que ces informations additionnelles seront suffisantes pour compléter l'évaluation de notre demande, » a affirmé le Dr Christian Marsolais, vice-président sénior et chef de la direction médicale, Theratechnologies Inc.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un mode de vie sain et une qualité de vie améliorée. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com et sur SEDAR au www.sedar.com.

Informations prospectives

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et des informations prospectives, collectivement « informations prospectives » au sens de la législation en valeurs mobilières en vigueur qui reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur l'information dont celle-ci dispose présentement. Vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « perspectives », « croit », « planifie », « envisage », « prévoit », « s'attend » et « estime » ou la forme négative de ces termes ou des variations de ceux-ci. Les énoncés prospectifs présents dans ce communiqué de presse incluent, notamment, les déclarations quant à l'échéancier pour soumettre des réponses à l'EMA, le temps requis pour que le CHMP fasse part de sa recommandation, notre plan de lancement de Trogarzo^{MD} en Allemagne et l'achèvement de l'évaluation de notre demande.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont sujets à des risques et incertitudes dont plusieurs sont hors de la volonté de Theratechnologies et pourraient entraîner un écart marqué entre les résultats réellement obtenus et ceux exprimés, expressément ou implicitement, par de tels énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, que nous respecterons l'échéancier de la fin juin 2019, que nos réponses seront acceptées par le CHMP, qu'une recommandation positive sera émise et que l'Union européenne approuvera Trogarzo^{MD} pour sa commercialisation.

Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que nous serons incapables de respecter l'échéancier de la fin juin 2019, que la recommandation du CHMP sera retardée, qu'une telle recommandation ne sera pas positive et que Trogarzo^{MD} ne soit pas approuvé pour sa commercialisation que le lancement ne soit pas possible en Allemagne d'ici la fin de l'année.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 20 février 2019 pour connaître les autres risques et incertitudes liés à nos activités. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Ils ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et traduisent nos attentes à cette date.

Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou circonstances ou pour toute autre raison que ce soit, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

Personne-ressource :

Denis Boucher
Vice-président, Communications et Affaires corporatives
514-336-7800